

# *Ibrance (palbocycylib)*

*w skojarzeniu z letrozolem  
w leczeniu ER-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi  
miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami,  
bez wcześniejszej terapii systemowej choroby zaawansowanej*

***Analiza racjonalizacyjna***

**Wersja 1.0**

**Kraków 2017**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

## Spis treści

Wykaz skrótów .....	4
Streszczenie .....	5
1. Analiza racjonalizacyjna.....	6
1.1 Cel.....	7
1.2 Metodyka .....	7
1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA.....	7
1.4 Proponowane rozwiązania .....	8
1.1.1. Zwiększenie sprzedaży najtańszych odpowiedników (sprzedaż apteczna).....	8
1.5 Bilans wydatków płatnika.....	11
1.6 Wnioski końcowe .....	11
2. Piśmiennictwo .....	13
3. Załączniki .....	14
3.1. Wkład autorów w opracowanie raportu.....	14
3.2. Spis tabel .....	14

## Wykaz skrótów

<b>BIA</b>	analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )
<b>DDD</b>	dobowa dzienna dawka (ang. <i>defined daily dose</i> )
<b>ER</b>	receptor estrogenowy (ang. <i>Oestrogen Receptor</i> )
<b>HER2</b>	receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. <i>Human Epidermal Growth Factor Receptor 2</i> )
<b>LET</b>	letrozol
<b>PAL</b>	palbocyklib
<b>RSS</b>	instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk sharing scheme</i> )

---

## Streszczenie

### ANALIZA RACJONALIZACYJNA

#### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Ibrance® (palbocyklib) w ramach wnioskowanego programu lekowego (*Program PAL+LET*). Wnioskowany program lekowy dotyczy stosowania palbocyklibu w skojarzeniu z letrozolem (schemat PAL+LET) w leczeniu ER(+), HER2(-) raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, bez wcześniejszej terapii systemowej choroby zaawansowanej.

#### Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Ibrance® w ramach uzgodnionego programu lekowego będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

W celu wygospodarowania środków na refundację produktu leczniczego Ibrance® przedstawiono rozwiązania, których realizacja może prowadzić do optymalizacji aktualnych wydatków budżetowych, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego.

Proponowany mechanizm polega na:

- działania prowadzące do wzrostu sprzedaży najtańszych refundowanych preparatów, w szczególności tych, których cena detaliczna za DDD jest niższa, niż preparatu będącego podstawą limitu w danej grupie limitowej.

Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet (lata 2018-2021), biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariancie podstawowym z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS.

#### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Ibrance® w skojarzeniu z letrozolem w ramach proponowanego programu lekowego, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno [redacted]

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia raka piersi za pomocą palbocyklibu [redacted]

#### Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości znacznie przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Ibrance®.



# Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

I

## 1.1 Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Ibrance® (palbocyklib) w ramach wnioskowanego programu lekowego (*Program PAL+LET*). Wnioskowany program lekowy dotyczy stosowania palbocyklibu w skojarzeniu z letrozolem (schemat PAL+LET) w leczeniu ER (+), HER2 (-) raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, bez wcześniejszej terapii systemowej choroby zaawansowanej.

## 1.2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Ibrance® w ramach proponowanego programu lekowego będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (*MZ 02/04/2012*).

## 1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z zakładanym wprowadzeniem programu leczenia raka piersi z zastosowaniem palbocyklibu (scenariusz nowy), w porównaniu z sytuacją braku refundacji produktu Ibrance® w rozważanym wskazaniu (scenariusz istniejący).

Wyniki inkrementalne analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS, w horyzoncie pierwszych dwóch okresów rozliczeniowych refundacji, przedstawiono w poniższej tabeli.



Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).

Program lekowy	Okres rozliczeniowy	Dodatkowe roczne wydatki płatnika publicznego [zł]	
		Bez RSS	Z RSS
schemat PAL+LET	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi – w analizie z uwzględnieniem RSS – [REDACTED] w pierwszych dwóch okresach rozliczeniowych refundacji i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z refundacją leku Ibrance® w skojarzeniu z letrozolem nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

## 1.4 Proponowane rozwiązania

W celu wygospodarowania środków na refundację produktu leczniczego Ibrance® przedstawiono rozwiązania, których realizacja może prowadzić do optymalizacji aktualnych wydatków budżetowych, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego.

Proponowany mechanizm polega na:

- działania prowadzące do wzrostu sprzedaży najtańszych refundowanych preparatów, w szczególności tych, których cena detaliczna za DDD jest niższa, niż preparatu będącego podstawą limitu w danej grupie limitowej.

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet (lata 2018-2021), biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariantcie podstawowym z uwzględnieniem RSS.

### 1.1.1. Zwiększenie sprzedaży najtańszych odpowiedników (sprzedaż apteczna).

W analizie przeprowadzono symulację oszczędności dla płatnika publicznego, wynikających ze zwiększenia sprzedaży najtańszych odpowiedników, dla których odpowiednio stosuje się przepis z art. 15, ust. 6 ustawy refundacyjnej z 12 maja 2011 r., tj. "Jeżeli cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku [...]".



Przyjmując wysokość dopłat NFZ dla poszczególnych preparatów zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 26/04/2017) oraz wielkość sprzedaży wg danych NFZ za 2016 rok (obecna dynamika sprzedaży preparatów [redacted]), obliczono łączny, roczny koszt refundacji preparatów z grupy [redacted]

Zakładając jednak, że nastąpi co najmniej 2-krotny wzrost sprzedaży 3 najtańszych wg ceny detalicznej za DDD preparatów z tej grupy limitowej, w wyniku symulacji odnotowano zmianę podstawy limitu na preparat [redacted]. Oszacowane w tym scenariuszu wydatki płatnika publicznego na refundację preparatów [redacted] przy założeniu stałego zapotrzebowania liczonego wg DDD, [redacted].

Oznacza to, że w skali roku uzyskuje się oszczędności rzędu [redacted], co odpowiada zmniejszeniu wydatków płatnika [redacted]

Uznano zatem, że w wyniku zaproponowanego mechanizmu, 2-krotny przyrost sprzedaży nie wystąpi we wszystkich grupach limitowych i oszacowany poziom oszczędności dotyczyć będzie [redacted]

Biorąc pod uwagę łączne wydatki NFZ na sprzedaż apteczną w 2016 roku, wynoszącą ok. 7,75 mld zł oraz możliwe oszczędności na poziomie [redacted] kwoty refundacji, uzyskano łączne roczne oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące [redacted]

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w tabeli.

*Tabela 3. Prognozowane środki uwolnione dzięki zwiększeniu udziałów najtańszych odpowiedników w sprzedaży aptecznej.*

Scenariusz	Łączne wydatki płatnika [zł]
Stan aktualny (aktualna dynamika sprzedaży)	[redacted]
Wzrost sprzedaży najtańszych preparatów	[redacted]
<b>Uwolnione środki</b>	<b>[redacted]</b>

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku zwiększenia sprzedaży preparatów najtańszych wg ceny detalicznej za DDD wynosi co najmniej [redacted]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż poprzez wdrożenie zaproponowanych rozwiązań można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDACTED] rocznie, tj. po [REDACTED] pierwszym i drugim okresie rozliczeniowym refundacji. Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet wydatki płatnika publicznego na refundację Ibrance® [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wygospodarowana kwota jest wystarczająca na pokrycie wydatków związanych z równoczesnym wprowadzeniem refundacji programu z udziałem palbocycylibu (schemat PAL+LET) (patrz: Tabela 1).

Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo łatwe do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia.

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości znacznie przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Ibrance®.

## 2. Piśmiennictwo

- Komunikat DGL 23/03/2017** Komunikat DGL z dnia 23 marca 2017 roku. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2016 r.
- MZ 02/04/2012** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 26/04/2017** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2017 r.
- Program PAL+LET** Wnioskowany projekt programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10: C 50)”, leczenie palbocyklibem w skojarzeniu z letrozolem. Dokumenty udostępnione przez Wnioskodawcę.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.

### 3. Załączniki

#### 3.1. Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDAKTOR]	redakcja naukowa, bieżące konsultacje, projekt metodologiczny, ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
[REDAKTOR]	Opracowanie i założenia analizy racjonalizacyjnej, korekta i formatowanie tekstu
[REDAKTOR]	Opracowanie i założenia analizy racjonalizacyjnej, korekta i formatowanie tekstu
[REDAKTOR]	bieżące konsultacje

#### 3.2. Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy). .....	8
Tabela 2. Najtańsze i najczęściej kupowane preparaty [REDAKTOR] (dane NFZ za 2016 rok). .....	9
Tabela 3. Prognozowane środki uwolnione dzięki zwiększeniu udziałów najtańszych odpowiedników w sprzedaży aptecznej .....	10
Tabela 4. Bilans wydatków płatnika. ....	11